



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17677

Срок действия с 01.12.2014 г. по 10.04.2015 г.

№ 1545713

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54

ПРОДУКЦИЯ Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20- «Энцефалан-КЭ» (см.приложение на 4 листах)

Серийный выпуск. ТУ 9441-024-24176382-2004

код ОК 005 (ОКП):

94 4110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

код ТН ВЭД России:

9018 19 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО НПКФ "Медиком МТД"
347900, Ростовская область, г.Таганрог, ул.Петровская, 99
ИНН 6154009526 / место производства: 347900, Ростовская область,
г. Таганрог, ул. Фрунзе, д.68 /

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО НПКФ "Медиком МТД"
347900, Ростовская область, г.Таганрог, ул.Петровская, 99
тел. (8634) 62-62-42 факс (8634) 61-54-05

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 555/Р от 17.06.2010 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 00112 от 05.05.2010 г. ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; акта № 292ИК от 26.06.2009 г. инспекционной проверки ОС МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.11ИМ02
Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00126 от 07.11.2014 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции рядом с товарным знаком



Руководитель органа

[Handwritten signature]

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

Этот сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0733617

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17677

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

Лист 1

94 4110
9018 19 900 0


Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20- «Энцефалан-КЭ» по ТУ 9441-024-24176382-2004 в следующем составе:

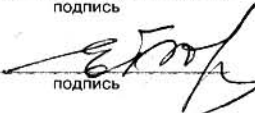
- электродные системы и принадлежности к ним:
- электродная система ЭС-ЭЭГ-13-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-13-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3В(ч);



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0733618

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17677

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Лист 2

94 4110

9018 19 900 0

- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-1В(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Г;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Г(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Д;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3Д(ч);
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3В;
- электродная система ЭС-ЭЭГ-4К-3В(ч);
- набор фиксаторов ЭЭГ электродов "ушная клипса";
- наборы дополнительных кабелей НДК для подключения одноразовых электродов ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ к электродным системам:
- набор дополнительных кабелей НДК-Г (грудничковый);
- набор дополнительных кабелей НДК-Д (детский);
- набор дополнительных кабелей НДК-В (взрослый);
- набор РЭГ электродов КРЭГ-6;
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-11/ТР;



Руководитель органа

подпись

Б.И. Леонов
инициалы, фамилия

подпись

Е.Е. Борисова
инициалы, фамилия

№ 0733619

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17677

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Лист 3

94 4110

9018 19 900 0

- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-11/ТР(ч);
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-16/ТР;
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-16/ТР(ч);
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-22/ТР;
- набор одиночных ЭЭГ электродов НЭ-ЭЭГ-22/ТР(ч);
- набор многоцветных электродов ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ;
- наборы шлемов:
- набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-13Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-19Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ/РЭГ-19В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-13Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-19Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-19В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-11Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-11Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-11В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-8Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-8Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-8В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-6Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-6Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-6В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-4Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-4Д (детских, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-4В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ФБУ-Д (детские, размеры 45-55);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ФБУ-В (взрослых, размеры 55-66);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-Г (грудничковых, размеры 34-45);
- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-Д (детских, размеры 45-55);



Руководитель органа

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

№ 0733620

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17677

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Лист 4

94 4110

9018 19 900 0

- набор шлемов НШ-ЭЭГ-ЦФМ-В (взрослых, размеры 55-66);
- набор чехол-шапочек НЧШ-Г (грудничковых);
- набор чехол-шапочек НЧШ-Д (детских);
- набор чехол-шапочек НЧШ-В (взрослых);
- лента для выбора размера шлема;
- кабели-адаптеры и принадлежности к ним:
- кабель пациента КПП37/37-7П-1м;
- кабель пациента КПП37/37-7П-6м;
- набор поясов для крепления кабеля пациента;
- кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5;
- кабель-адаптер АЭ-37-Ш2,0;
- заглушка тест-кабель ТК-21-22к;
- принадлежности для технического обслуживания электродных систем:
- набор принадлежностей ТОЭС-11/19;
- набор принадлежностей ТОЭС-8/4;
- ремонтный комплект электродов и материалов;
- щетка для очистки электродов;
- набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03;
- комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21;
- набор проводников для одноразовых электродов;
- электрод ЭКГ одноразовый;
- гель электродный;
- шприц одноразовый;
- электродная паста ЕС2;
- фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся;
- кольцо клейкое;
- набор ЭКГ электродов.



Руководитель органа

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия